



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001429-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001429-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CC-99282-NHL-001: Estudio de Fase I, multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia preliminar de una molécula pequeña disponible por vía oral, CC-99282, sola y en combinación con agentes antilinfoma en pacientes con linfomas no Hodgkin recaídos o refractarios (R/R NHL), Protocolo Enmienda al protocolo V 07 del 17/11/2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CC-99282-NHL-001: Estudio de Fase I, multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia preliminar de una molécula pequeña disponible por vía oral, CC-99282, sola y en combinación con agentes antilinfoma en pacientes con linfomas no Hodgkin recaídos o refractarios (R/R NHL), Protocolo V 07 del 17/11/2022.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Jorge Solimano
Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Pilar
Dirección del centro	Av.Gaona 3979
Teléfono/Fax	4469-6700 int 1810
Correo electrónico	solimano.jorge8@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación con funciones en DIM Clínica privada Morón
Dirección del CEI	Av Rivadavia 17624, Morón

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado : V 2.1 (01/06/2023)
	Formulario de consentimiento informado para parejas embarazadas : V 1.1 (01/06/2023)
	Formulario de consentimiento informado para participantes embarazadas : V 1.1 (01/06/2023)
	Consentimiento informado para participantes embarazadas: V 1.2 (25/09/2023)
	Consentimiento informado para parejas embarazadas : V 1.2 (25/09/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
1426634: BMS-986369 CAP 0.1MG (CC99282)	cápsulas	miligramos	0.4	145	360 botellas	21 cápsulas por botella
RITUXIMAB SINF 100MG (1VL) NHL001 OLMUL	solución para infusión	miligramos	800	6400	480 viales	viales
RITUXIMAB SINF 500MG (1VL) NHL001 OLMUL	solución para infusión	miligramos	800	6400	160	viales
OBINUTUZUMAB SINF 1000MG(1VL) NHL001 OLMUL	solución para infusión	miligramos	1000	8000	60 viales	un vial por caja
TAFASITAMAB LINJ 200MG(1VL) NHL001 OLMUL	polvo liofilizado para reconstituir	miligramos	840	26000	225 viales	un vial por caja

TAZEMETOSTAT TAB200MG1BTLX240NHL001OLMUL	comprimidos	miligramos	800	1164800	40 botellas	240 comprimidos por botella
---	-------------	------------	-----	---------	----------------	-----------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante);	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
viales	1500
tubos	1500
agujas	1500

porta agujas	1500
sinópsis laminada(Laminated Synopsis, LatAm Port,1)	100
Parafilm (PARAFILM, 2 IN WIDE X 250 FT)	1500
Almohadilla cuadrada de espuma para biopsia (SQUARE BIOPSY FOAM PAD, 1 7/8"x1)	1500
diapositiva azul colrfrost PLUS , POS/ vidrios	1500
jarra urinaria masculina	1500
contenedores materia fecal / orina (CONTAINER, 1000ML, FECAL/URINE C)	1500
embudo, polipropileno (FUNNEL, POLYPROPYLENE, 100ML, PS)	1500
Bolsa y papel burbuja para envío	1500
CARGADOR, REFERENCIA REFRIGERADA,(SHIPPER, REFERRAL REFRIGERATED,)	1500
DIPOSITIVA, CORREO, VACÍA PARA 5 LADOS(SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE)	1500
CASSETTE, BIOPSIA, NARANJA (PROVEEDOR)- (CASSETTE, BIOPSY, ORANGE (VENDOR))	1500
PLACA, PETRI, ESTÉRIL (DISH, PETRI, STERILE, 150X15MM)	1500
Cilindro graduado (CYLINDER, GRADUATED 2000 ML, POL)	1500
Etiquetas	1500
Caja para envío refrigerado (Box-NanoCool 72 Hour/4lb (Pre-Assembled W/UN3373 Sticker L380B)	100
Etanol 70%(ETHANOL 70%, 30ML, PS)	1500

Forceps, plástico 4"Estéril	1500
Contenedor recolección de orina 24 hs.	1500
Jeringas	500
Agua destilada 500ml	500
TruCulture con Anti-CD3 CLGE0010 (TruCulture W/Anti-CD3 CLGE0010 (STORE & SHIP FROZEN))	100
TruCulture sin Estimulante CLGE0010 (TruCulture W/O Stimulant CLGE0010 (STORE & SHIP FROZEN))	500
Caja para envío a temperatura ambiente Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	500
Escáner-Voyager 1250g Escáner láser	50
Filtro de válvula y émbolo (Valve Filter and Plunger Used W/2.7ML S-Monovette-CLGE)	500
Aguja-21G S-Monovette Mariposa-CLGE	1500
Tubo Vacío-2.7ML S-Monovette (Plástico)-CLGE	1500
maquina de ECG, cables para enchufar a electricidad y para conectar al paciente, cable de telefono, enchufes adaptadores, electrodos y papel de ECG, guia de referencia, manual	3
(Etiquetas de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs –folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – Sobres - Certificados de laboratorio-0 Requisiciones de laboratorio - Miniprotocolos)	0
Kit de laboratorio	500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestra de sangre entera, suero, plasma	Q2 Solutions A Quintiles Quest Joint Venture 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 - USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Cerba Research USA 5 Delaware Drive Lake Success, NY 11042	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Argentina	1- Cerba Research USA 5 Delaware Drive Lake Success, NY 11042 - USA 2 - PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 -USA 3- Azenta Life Sciences 2910 Fortune Cir W Ste E, Indianapolis, IN 46241- USA 4- Q2 Solutions A Quintiles Quest Joint Venture 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067, USA	Argentina
Muestra de sangre entera, suero, plasma	Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus, Rosebank, Livingston EH54 7EG West Lothian Edinburgh, Scotland	Argentina	Reino Unido
Muestra de	PPD (EU) Kleine	Argentina	Bélgica

sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Kloosterstraat 19 1932 Zaventem Belgium		
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	CERBA (EU) Cerba Research nv/sa Industriepark Zwijnaarde 3 B-9052 Ghent	Argentina	Bélgica
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Argentina	1- CERBA (EU) Cerba Research nv/sa, Industriepark Zwijnaarde 3 B-9052 Ghent- Belgica 2 - PPD Kleine Kloosterstraat 19, 1932 Zaventem - Belgica 3- Quintiles Laboratories Europe, The Alba Campus, Rosebank, Livingston, EH54 7EG West Lothian Edinburgh, Escocia-Reino Unido	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001429-23-8.

